# GEORGIAN MEDICAL NEWS

ISSN 1512-0112

No 11 (308) Ноябрь 2020

### ТБИЛИСИ - NEW YORK



### ЕЖЕМЕСЯЧНЫЙ НАУЧНЫЙ ЖУРНАЛ

Медицинские новости Грузии საქართველოს სამედიცინო სიახლენი

## GEORGIAN MEDICAL NEWS

No 11 (308) 2020

Published in cooperation with and under the patronage of the Tbilisi State Medical University

Издается в сотрудничестве и под патронажем Тбилисского государственного медицинского университета

გამოიცემა თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტთან თანამშრომლობითა და მისი პატრონაჟით

> ЕЖЕМЕСЯЧНЫЙ НАУЧНЫЙ ЖУРНАЛ ТБИЛИСИ - НЬЮ-ЙОРК

**GMN:** Georgian Medical News is peer-reviewed, published monthly journal committed to promoting the science and art of medicine and the betterment of public health, published by the GMN Editorial Board and The International Academy of Sciences, Education, Industry and Arts (U.S.A.) since 1994. **GMN** carries original scientific articles on medicine, biology and pharmacy, which are of experimental, theoretical and practical character; publishes original research, reviews, commentaries, editorials, essays, medical news, and correspondence in English and Russian.

**GMN** is indexed in MEDLINE, SCOPUS, PubMed and VINITI Russian Academy of Sciences. The full text content is available through EBSCO databases.

**GMN:** Медицинские новости Грузии - ежемесячный рецензируемый научный журнал, издаётся Редакционной коллегией и Международной академией наук, образования, искусств и естествознания (IASEIA) США с 1994 года на русском и английском языках в целях поддержки медицинской науки и улучшения здравоохранения. В журнале публикуются оригинальные научные статьи в области медицины, биологии и фармации, статьи обзорного характера, научные сообщения, новости медицины и здравоохранения.

Журнал индексируется в MEDLINE, отражён в базе данных SCOPUS, PubMed и ВИНИТИ РАН. Полнотекстовые статьи журнала доступны через БД EBSCO.

GMN: Georgian Medical News – საქართველოს სამედიცინო სიახლენი – არის ყოველთვიური სამეცნიერო სამედიცინო რეცენზირებადი ჟურნალი, გამოიცემა 1994 წლიდან, წარმოადგენს სარედაქციო კოლეგიისა და აშშ-ის მეცნიერების, განათლების, ინდუსტრიის, ხელოვნებისა და ბუნებისმეტყველების საერთაშორისო აკადემიის ერთობლივ გამოცემას. GMN-ში რუსულ და ინგლისურ ენებზე ქვეყნდება ექსპერიმენტული, თეორიული და პრაქტიკული ხასიათის ორიგინალური სამეცნიერო სტატიები მედიცინის, ბიოლოგიისა და ფარმაციის სფეროში, მიმოხილვითი ხასიათის სტატიები.

ჟურნალი ინდექსირებულია MEDLINE-ის საერთაშორისო სისტემაში, ასახულია SCOPUS-ის, PubMed-ის და ВИНИТИ РАН-ის მონაცემთა ბაზებში. სტატიების სრული ტექსტი ხელმისაწვდომია EBSCO-ს მონაცემთა ბაზებიდან.

### МЕДИЦИНСКИЕ НОВОСТИ ГРУЗИИ

Ежемесячный совместный грузино-американский научный электронно-печатный журнал Агентства медицинской информации Ассоциации деловой прессы Грузии, Академии медицинских наук Грузии, Международной академии наук, индустрии, образования и искусств США.

Издается с 1994 г., распространяется в СНГ, ЕС и США

### ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Николай Пирцхалаишвили

### НАУЧНЫЙ РЕДАКТОР

Елене Гиоргадзе

### ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Нино Микаберидзе

### НАУЧНО-РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Зураб Вадачкориа - председатель Научно-редакционного совета

Михаил Бахмутский (США), Александр Геннинг (Германия), Амиран Гамкрелидзе (Грузия), Константин Кипиани (Грузия), Георгий Камкамидзе (Грузия), Паата Куртанидзе (Грузия), Вахтанг Масхулия (Грузия), Тенгиз Ризнис (США), Реваз Сепиашвили (Грузия), Дэвид Элуа (США)

### НАУЧНО-РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

### Константин Кипиани - председатель Научно-редакционной коллегии

Архимандрит Адам - Вахтанг Ахаладзе, Амиран Антадзе, Нелли Антелава, Тенгиз Асатиани, Гия Берадзе, Рима Бериашвили, Лео Бокерия, Отар Герзмава, Лиана Гогиашвили, Нодар Гогебашвили, Николай Гонгадзе, Лия Дваладзе, Манана Жвания, Тамар Зерекидзе, Ирина Квачадзе, Нана Квирквелия, Зураб Кеванишвили, Гурам Кикнадзе, Димитрий Кордзаиа, Теймураз Лежава, Нодар Ломидзе, Джанлуиджи Мелотти, Марина Мамаладзе, Караман Пагава, Мамука Пирцхалаишвили, Анна Рехвиашвили, Мака Сологашвили, Рамаз Хецуриани, Рудольф Хохенфеллнер, Кахабер Челидзе, Тинатин Чиковани, Арчил Чхотуа, Рамаз Шенгелия, Кетеван Эбралидзе

### Website: www.geomednews.org

The International Academy of Sciences, Education, Industry & Arts. P.O.Box 390177, Mountain View, CA, 94039-0177, USA. Tel/Fax: (650) 967-4733

Версия: печатная. Цена: свободная.

**Условия подписки:** подписка принимается на 6 и 12 месяцев. **По вопросам подписки обращаться по тел.: 293 66 78.** 

Контактный адрес: Грузия, 0177, Тбилиси, ул. Асатиани 7, IV этаж, комната 408

тел.: 995(32) 254 24 91, 5(55) 75 65 99

Fax: +995(32) 253 70 58, e-mail: ninomikaber@geomednews.com; nikopir@geomednews.com

По вопросам размещения рекламы обращаться по тел.: 5(99) 97 95 93

© 2001. Ассоциация деловой прессы Грузии

© 2001. The International Academy of Sciences, Education, Industry & Arts (USA)

### GEORGIAN MEDICAL NEWS

Monthly Georgia-US joint scientific journal published both in electronic and paper formats of the Agency of Medical Information of the Georgian Association of Business Press; Georgian Academy of Medical Sciences; International Academy of Sciences, Education, Industry and Arts (USA).

Published since 1994. Distributed in NIS, EU and USA.

### **EDITOR IN CHIEF**

Nicholas Pirtskhalaishvili

### **SCIENTIFIC EDITOR**

Elene Giorgadze

### **DEPUTY CHIEF EDITOR**

Nino Mikaberidze

### SCIENTIFIC EDITORIAL COUNCIL

### Zurab Vadachkoria - Head of Editorial council

Michael Bakhmutsky (USA), Alexander Gënning (Germany), Amiran Gamkrelidze (Georgia), David Elua (USA), Konstantin Kipiani (Georgia), Giorgi Kamkamidze (Georgia), Paata Kurtanidze (Georgia), Vakhtang Maskhulia (Georgia), Tengiz Riznis (USA), Revaz Sepiashvili (Georgia)

### SCIENTIFIC EDITORIAL BOARD Konstantin Kipiani - Head of Editorial board

Archimandrite Adam - Vakhtang Akhaladze, Amiran Antadze, Nelly Antelava, Tengiz Asatiani, Gia Beradze, Rima Beriashvili, Leo Bokeria, Kakhaber Chelidze, Tinatin Chikovani, Archil Chkhotua, Lia Dvaladze, Ketevan Ebralidze, Otar Gerzmava, Liana Gogiashvili, Nodar Gogebashvili, Nicholas Gongadze, Rudolf Hohenfellner, Zurab Kevanishvili, Ramaz Khetsuriani, Guram Kiknadze, Dimitri Kordzaia, Irina Kvachadze, Nana Kvirkvelia, Teymuraz Lezhava, Nodar Lomidze, Marina Mamaladze, Gianluigi Melotti, Kharaman Pagava, Mamuka Pirtskhalaishvili, Anna Rekhviashvili, Maka Sologhashvili, Ramaz Shengelia, Tamar Zerekidze, Manana Zhvania

### CONTACT ADDRESS IN TBILISI

**GMN** Editorial Board 7 Asatiani Street, 4th Floor Tbilisi, Georgia 0177

Phone: 995 (32) 254-24-91 995 (32) 253-70-58

Fax: 995 (32) 253-70-58

### **CONTACT ADDRESS IN NEW YORK**

NINITEX INTERNATIONAL, INC.

3 PINE DRIVE SOUTH Phone: +1 (917) 327-7732 WEBSITE

ROSLYN, NY 11576 U.S.A. www.geomednews.org

### К СВЕДЕНИЮ АВТОРОВ!

При направлении статьи в редакцию необходимо соблюдать следующие правила:

- 1. Статья должна быть представлена в двух экземплярах, на русском или английском языках, напечатанная через полтора интервала на одной стороне стандартного листа с шириной левого поля в три сантиметра. Используемый компьютерный шрифт для текста на русском и английском языках Times New Roman (Кириллица), для текста на грузинском языке следует использовать AcadNusx. Размер шрифта 12. К рукописи, напечатанной на компьютере, должен быть приложен CD со статьей.
- 2. Размер статьи должен быть не менее десяти и не более двадцати страниц машинописи, включая указатель литературы и резюме на английском, русском и грузинском языках.
- 3. В статье должны быть освещены актуальность данного материала, методы и результаты исследования и их обсуждение.

При представлении в печать научных экспериментальных работ авторы должны указывать вид и количество экспериментальных животных, применявшиеся методы обезболивания и усыпления (в ходе острых опытов).

- 4. К статье должны быть приложены краткое (на полстраницы) резюме на английском, русском и грузинском языках (включающее следующие разделы: цель исследования, материал и методы, результаты и заключение) и список ключевых слов (key words).
- 5. Таблицы необходимо представлять в печатной форме. Фотокопии не принимаются. Все цифровые, итоговые и процентные данные в таблицах должны соответствовать таковым в тексте статьи. Таблицы и графики должны быть озаглавлены.
- 6. Фотографии должны быть контрастными, фотокопии с рентгенограмм в позитивном изображении. Рисунки, чертежи и диаграммы следует озаглавить, пронумеровать и вставить в соответствующее место текста в tiff формате.

В подписях к микрофотографиям следует указывать степень увеличения через окуляр или объектив и метод окраски или импрегнации срезов.

- 7. Фамилии отечественных авторов приводятся в оригинальной транскрипции.
- 8. При оформлении и направлении статей в журнал МНГ просим авторов соблюдать правила, изложенные в «Единых требованиях к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы», принятых Международным комитетом редакторов медицинских журналов http://www.spinesurgery.ru/files/publish.pdf и http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\_requirements.html В конце каждой оригинальной статьи приводится библиографический список. В список литературы включаются все материалы, на которые имеются ссылки в тексте. Список составляется в алфавитном порядке и нумеруется. Литературный источник приводится на языке оригинала. В списке литературы сначала приводятся работы, написанные знаками грузинского алфавита, затем кириллицей и латиницей. Ссылки на цитируемые работы в тексте статьи даются в квадратных скобках в виде номера, соответствующего номеру данной работы в списке литературы. Большинство цитированных источников должны быть за последние 5-7 лет.
- 9. Для получения права на публикацию статья должна иметь от руководителя работы или учреждения визу и сопроводительное отношение, написанные или напечатанные на бланке и заверенные подписью и печатью.
- 10. В конце статьи должны быть подписи всех авторов, полностью приведены их фамилии, имена и отчества, указаны служебный и домашний номера телефонов и адреса или иные координаты. Количество авторов (соавторов) не должно превышать пяти человек.
- 11. Редакция оставляет за собой право сокращать и исправлять статьи. Корректура авторам не высылается, вся работа и сверка проводится по авторскому оригиналу.
- 12. Недопустимо направление в редакцию работ, представленных к печати в иных издательствах или опубликованных в других изданиях.

При нарушении указанных правил статьи не рассматриваются.

### REQUIREMENTS

Please note, materials submitted to the Editorial Office Staff are supposed to meet the following requirements:

- 1. Articles must be provided with a double copy, in English or Russian languages and typed or computer-printed on a single side of standard typing paper, with the left margin of 3 centimeters width, and 1.5 spacing between the lines, typeface Times New Roman (Cyrillic), print size 12 (referring to Georgian and Russian materials). With computer-printed texts please enclose a CD carrying the same file titled with Latin symbols.
- 2. Size of the article, including index and resume in English, Russian and Georgian languages must be at least 10 pages and not exceed the limit of 20 pages of typed or computer-printed text.
- 3. Submitted material must include a coverage of a topical subject, research methods, results, and review.

Authors of the scientific-research works must indicate the number of experimental biological species drawn in, list the employed methods of anesthetization and soporific means used during acute tests.

- 4. Articles must have a short (half page) abstract in English, Russian and Georgian (including the following sections: aim of study, material and methods, results and conclusions) and a list of key words.
- 5. Tables must be presented in an original typed or computer-printed form, instead of a photocopied version. Numbers, totals, percentile data on the tables must coincide with those in the texts of the articles. Tables and graphs must be headed.
- 6. Photographs are required to be contrasted and must be submitted with doubles. Please number each photograph with a pencil on its back, indicate author's name, title of the article (short version), and mark out its top and bottom parts. Drawings must be accurate, drafts and diagrams drawn in Indian ink (or black ink). Photocopies of the X-ray photographs must be presented in a positive image in **tiff format**.

Accurately numbered subtitles for each illustration must be listed on a separate sheet of paper. In the subtitles for the microphotographs please indicate the ocular and objective lens magnification power, method of coloring or impregnation of the microscopic sections (preparations).

- 7. Please indicate last names, first and middle initials of the native authors, present names and initials of the foreign authors in the transcription of the original language, enclose in parenthesis corresponding number under which the author is listed in the reference materials.
- 8. Please follow guidance offered to authors by The International Committee of Medical Journal Editors guidance in its Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals publication available online at: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\_requirements.html http://www.icmje.org/urm\_full.pdf
- In GMN style for each work cited in the text, a bibliographic reference is given, and this is located at the end of the article under the title "References". All references cited in the text must be listed. The list of references should be arranged alphabetically and then numbered. References are numbered in the text [numbers in square brackets] and in the reference list and numbers are repeated throughout the text as needed. The bibliographic description is given in the language of publication (citations in Georgian script are followed by Cyrillic and Latin).
- 9. To obtain the rights of publication articles must be accompanied by a visa from the project instructor or the establishment, where the work has been performed, and a reference letter, both written or typed on a special signed form, certified by a stamp or a seal.
- 10. Articles must be signed by all of the authors at the end, and they must be provided with a list of full names, office and home phone numbers and addresses or other non-office locations where the authors could be reached. The number of the authors (co-authors) must not exceed the limit of 5 people.
- 11. Editorial Staff reserves the rights to cut down in size and correct the articles. Proof-sheets are not sent out to the authors. The entire editorial and collation work is performed according to the author's original text.
- 12. Sending in the works that have already been assigned to the press by other Editorial Staffs or have been printed by other publishers is not permissible.

Articles that Fail to Meet the Aforementioned Requirements are not Assigned to be Reviewed.

### ᲐᲕᲢᲝᲠᲗᲐ ᲡᲐᲧᲣᲠᲐᲓᲦᲔᲑᲝᲓ!

რედაქციაში სტატიის წარმოდგენისას საჭიროა დავიცვათ შემდეგი წესები:

- 1. სტატია უნდა წარმოადგინოთ 2 ცალად, რუსულ ან ინგლისურ ენებზე,დაბეჭდილი სტანდარტული ფურცლის 1 გვერდზე, 3 სმ სიგანის მარცხენა ველისა და სტრიქონებს შორის 1,5 ინტერვალის დაცვით. გამოყენებული კომპიუტერული შრიფტი რუსულ და ინგლისურენოვან ტექსტებში Times New Roman (Кириллица), ხოლო ქართულენოვან ტექსტში საჭიროა გამოვიყენოთ AcadNusx. შრიფტის ზომა 12. სტატიას თან უნდა ახლდეს CD სტატიით.
- 2. სტატიის მოცულობა არ უნდა შეადგენდეს 10 გვერდზე ნაკლებს და 20 გვერდზე მეტს ლიტერატურის სიის და რეზიუმეების (ინგლისურ,რუსულ და ქართულ ენებზე) ჩათვლით.
- 3. სტატიაში საჭიროა გაშუქდეს: საკითხის აქტუალობა; კვლევის მიზანი; საკვლევი მასალა და გამოყენებული მეთოდები; მიღებული შედეგები და მათი განსჯა. ექსპერიმენტული ხასიათის სტატიების წარმოდგენისას ავტორებმა უნდა მიუთითონ საექსპერიმენტო ცხოველების სახეობა და რაოდენობა; გაუტკივარებისა და დაძინების მეთოდები (მწვავე ცდების პირობებში).
- 4. სტატიას თან უნდა ახლდეს რეზიუმე ინგლისურ, რუსულ და ქართულ ენებზე არანაკლებ ნახევარი გვერდის მოცულობისა (სათაურის, ავტორების, დაწესებულების მითითებით და უნდა შეიცავდეს შემდეგ განყოფილებებს: მიზანი, მასალა და მეთოდები, შედეგები და დასკვნები; ტექსტუალური ნაწილი არ უნდა იყოს 15 სტრიქონზე ნაკლები) და საკვანძო სიტყვების ჩამონათვალი (key words).
- 5. ცხრილები საჭიროა წარმოადგინოთ ნაბეჭდი სახით. ყველა ციფრული, შემაჯამებელი და პროცენტული მონაცემები უნდა შეესაბამებოდეს ტექსტში მოყვანილს.
- 6. ფოტოსურათები უნდა იყოს კონტრასტული; სურათები, ნახაზები, დიაგრამები დასათაურებული, დანომრილი და სათანადო ადგილას ჩასმული. რენტგენოგრამების ფოტოასლები წარმოადგინეთ პოზიტიური გამოსახულებით tiff ფორმატში. მიკროფოტო-სურათების წარწერებში საჭიროა მიუთითოთ ოკულარის ან ობიექტივის საშუალებით გადიდების ხარისხი, ანათალების შეღებვის ან იმპრეგნაციის მეთოდი და აღნიშნოთ სუ-რათის ზედა და ქვედა ნაწილები.
- 7. სამამულო ავტორების გვარები სტატიაში აღინიშნება ინიციალების თანდართვით, უცხოურისა უცხოური ტრანსკრიპციით.
- 8. სტატიას თან უნდა ახლდეს ავტორის მიერ გამოყენებული სამამულო და უცხოური შრომების ბიბლიოგრაფიული სია (ბოლო 5-8 წლის სიღრმით). ანბანური წყობით წარმოდგენილ ბიბლიოგრაფიულ სიაში მიუთითეთ ჯერ სამამულო, შემდეგ უცხოელი ავტორები (გვარი, ინიციალები, სტატიის სათაური, ჟურნალის დასახელება, გამოცემის ადგილი, წელი, ჟურნალის №, პირველი და ბოლო გვერდები). მონოგრაფიის შემთხვევაში მიუთითეთ გამოცემის წელი, ადგილი და გვერდების საერთო რაოდენობა. ტექსტში კვადრატულ ფჩხილებში უნდა მიუთითოთ ავტორის შესაბამისი N ლიტერატურის სიის მიხედვით. მიზანშეწონილია, რომ ციტირებული წყაროების უმეტესი ნაწილი იყოს 5-6 წლის სიღრმის.
- 9. სტატიას თან უნდა ახლდეს: ა) დაწესებულების ან სამეცნიერო ხელმძღვანელის წარდგინება, დამოწმებული ხელმოწერითა და ბეჭდით; ბ) დარგის სპეციალისტის დამოწმებული რეცენზია, რომელშიც მითითებული იქნება საკითხის აქტუალობა, მასალის საკმაობა, მეთოდის სანდოობა, შედეგების სამეცნიერო-პრაქტიკული მნიშვნელობა.
- 10. სტატიის ბოლოს საჭიროა ყველა ავტორის ხელმოწერა, რომელთა რაოდენობა არ უნდა აღემატებოდეს 5-ს.
- 11. რედაქცია იტოვებს უფლებას შეასწოროს სტატია. ტექსტზე მუშაობა და შეჯერება ხდება საავტორო ორიგინალის მიხედვით.
- 12. დაუშვებელია რედაქციაში ისეთი სტატიის წარდგენა, რომელიც დასაბეჭდად წარდგენილი იყო სხვა რედაქციაში ან გამოქვეყნებული იყო სხვა გამოცემებში.

აღნიშნული წესების დარღვევის შემთხვევაში სტატიები არ განიხილება.

### Содержание:

Kurashvili R., Giorgadze E., Metreveli D., Gordeladze M., Brezhneva E. RESOLUTION OF NATIONAL ADVISORY BOARD	
«THE PLACE OF ADVANCED INSULIN THERAPY IN GEORGIA»	7
Kaniyev Sh., Baimakhanov Zh., Doskhanov M., Kausova G., Baimakhanov B. RECENT TREATMENT RESULTS OF LIVER ECHINOCOCCOSIS BY PAIR METHOD (PUNCTURE, ASPIRATION, INJECTION, REASPIRATION)	11
Бондарев Г.Г., Голюк Е.Л., Даровский А.С., Сауленко К.А., Гайдай Е.С. АНАЛИЗ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРИМЕНЕНИЯ L-PRP У ПАЦИЕНТОВ С ПОВРЕЖДЕНИЯМИ МЕНИСКА КОЛЕННОГО СУСТАВА	14
Kvaratskhelia N., Tkeshelashvili V. IMPACT OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL FACTORS ON PRETERM BIRTH	19
Кучеренко О.Н., Чайка Г.В., Костюк А.Л., Сторожук М.С., Костюк И.Ю. ВОЗРАСТНЫЕ АСПЕКТЫ РАЗВИТИЯ АНОМАЛЬНЫХ МАТОЧНЫХ КРОВОТЕЧЕНИЙ У ДЕВУШЕК РАЗНЫХ СОМАТОТИПОВ	25
<b>Дынник В.А., Дынник А.А., Гавенко А.А., Верхошанова О.Г.</b> ФИЗИЧЕСКОЕ РАЗВИТИЕ КАК ЗАЛОГ УСПЕШНОГО ФОРМИРОВАНИЯ РЕПРОДУКТИВНОГО ПОТЕНЦИАЛА	32
Bezshapochnyy S., Podovzhnii O., Polianska V., Zachepylo S., Fedorchenko V.  OPPORTUNITIES AND PROSPECTS OF MICROBIOLOGICAL DIAGNOSIS  OF ENT MYCOSIS (REVIEW)	36
Shkorbotun Y.  EVALUATION OF THE UKRAINIAN VERSION OF SNOT-22 QUESTIONNAIRE VALIDITY FOR ASSESSING THE QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH CHRONIC RHINOSINUSITIS AND NASAL SEPTUM DEVIATION	43
Вакалюк И.И., Вирстюк Н.Г., Вакалюк И.П. ПРОГНОСТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА СОЧЕТАННОГО ТЕЧЕНИЯ СТАБИЛЬНОЙ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА И НЕАЛКОГОЛЬНОГО СТЕАТОГЕПАТИТА У БОЛЬНЫХ ПОСЛЕ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИОННЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ	47
Gulatava N., Tabagari N., Talakvadze T., Nadareishvili I., Tabagari S. DEMOGRAPHIC AND CLINICAL FACTORS ASSOCIATED WITH INCREASED IL-6 LEVELS IN AMBULATORY PATIENTS WITH CHRONIC HEART FAILURE	52
Kostenchak-Svystak O., Nemesh M., Palamarchuk O., Feketa V., Vasylynets M. THE INFLUENCE OF BODY COMPOSITION ON THE STATE OF THE CARDIOVASCULAR SYSTEM IN WOMEN	58
Усыченко Е.Н., Усыченко Е.М. МОДЕЛЬ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ПРОГРЕССА ФИБРОЗА ПЕЧЕНИ НА ОСНОВАНИИ БИОХИМИЧЕСКИХ И ГЕНЕТИЧЕСКИХ КРИТЕРИЕВ У БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМ ГЕПАТИТОМ С	63
Gordienko L. PREVENTIVE MEASURES FOR ARTERIAL HYPERTENSION RISK FACTORS AMONG MEDICAL STAFF OF FEOFANIYA CLINICAL HOSPITAL OF STATE MANAGEMENT DEPARTMENT	67
Nezgoda I., Moroz L., Singh Sh., Singh O. MODERN APPROACHES IN MANAGEMENT OF CHILDREN WITH CHRONIC HEPATITIS B IN REMISSION OF ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA	71
Сыздыкова М.М., Моренко М.А., Гатауова М.Р., Темирханова Р.Б., Шнайдер К.В. РОЛЬ ФЕКАЛЬНЫХ ЛЕТУЧИХ ОРГАНИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ В ДИАГНОСТИКЕ БРОНХОЛЕГОЧНОЙ ДИСПЛАЗИИ	80
Ostrianko V., Yakubova I., Buchinskaya T., Volkova S., Tsypan S., Skrypnyk Y. SYSTEMATIZATION OF STAINED DENTAL PLAQUE IN CHILDREN	85
<b>Явич П.А., Кахетелидзе М.Б., Чурадзе Л.И., Габелая М.А.</b> ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕЧЕБНОЙ ГРЯЗИ АХТАЛА В КОСМЕТИКЕ И КОСМЕЦЕВТИКЕ	92

MICROSTRUCTURAL CHARACERISTICS OF RHODODENDRON PONTICUM L. LEAVES
Opanasenko D., Krychevska O., Kuryk O., Zakhartseva L., Rudnytska O. MORPHOLOGICAL DIAGNOSIS OF PANCREATIC NEUROENDOCRINE TUMORS (REVIEW AND CASE REPORT) 101
Лазарев И.А., Проценко В.В., Бурьянов А.А., Черный В.С., Абудейх У.Н., Солоницын Е.А. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОЧНОСТНЫХ И МОРФОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СИСТЕМЫ КОСТЬ-ФИКСАТОР ПРИ НАПЫЛЕНИИ ПОВЕРХНОСТИ ИМПЛАНТАТА МАТЕРИАЛОМ НА ОСНОВЕ БИОАКТИВНОГО СТЕКЛА И ГИДРОКСИАПАТИТА
Tsertsvadze T.Sh., Mitskevich N., Datikashvili-David I., Ghirdaladze D., Porakishvili N. ATTACHMENT OF CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKAEMIA CELLS BY AUTOLOGOUS POLYMORPHONUCLEAR NEUTROPHILS MEDIATED BY BISPECIFIC ANTI-CD19/CD64 ANTIBODY
Сорока Ю.В., Андрийчук И.Я., Лихацкий П.Г., Фира Л.С., Лисничук Н.Е. НАРУШЕНИЕ ПРООКСИДАНТНО-АНТИОКСИДАНТНОГО БАЛАНСА В ТКАНИ СЕЛЕЗЕНКИ В УСЛОВИЯХ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО КАНЦЕРОГЕНЕЗА
Kakabadze E., Grdzelishvili N., Sanikidze L., Makalatia Kh., Chanishvili N. REVIVAL OF MICROBIAL THERAPEUTICS, WITH EMPHASIS ON PROBIOTIC LACTOBACILLUS (REVIEW) 129
Kassymov K., Myssayev A., Tlemissov A., Zhunussov Y., Zhanaspaev M. TRANS-ILIAC DYNAMIC NAIL FOR MINIMALLY INVASIVE FIXATION OF THE POSTERIOR PELVIC RING INJURY: A BIOMECHANICAL STUDY
Alibegashvili M., Loladze M., Gabisonia T., Gabisonia G., Tsitsishvili D. HYALURONIDASE OINTMENT IN TREATMENT OF HYPERTROPHIC SCARS
Agladze D., Iordanishvili S., Margvelashvili L., Kldiashvili E., Kvlividze O. PREVALENCE OF PAH MUTATIONS IN GEORGIAN PKU PATIENTS COMPARED TO MOST FREQUENT PAH MUTATIONS IN EUROPEAN POPULATIONS
<b>Аширбеков Г.К.</b> НЕЙРО-ГУМОРАЛЬНЫЕ НАРУШЕНИЯ СИСТЕМЫ АДАПТАЦИИ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ НЕКОТОРЫХ КЛАССОВ ПЕСТИЦИДОВ149
<b>Цигенгагель О.П., Глушкова Н.Е., Самарова У.С., Бегимбетова Г.А., Хисметова З.А.</b> РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ И УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМИ ОШИБКАМИ (ОБЗОР)
Chepys O.  COMPULSORY LICENSING IN CONTEXT OF THE COVID-19 PANDEMIC AS A TOOL FOR ENSURING THE BALANCE BETWEEN RIGHTS-HOLDERS' AND SOCIETY'S INTERESTS
Kalibekova G., Rakhypbekov T., Nurbakyt A., Semenova Y., Glushkova N. PERINATAL CARE INDICATORS IN ALMATY, KAZAKHSTAN FOR 2013-2017: A CROSS-SECTIONAL STUDY165
Pkhakadze I., Ekaladze E., Jugheli K., Abashishvili L. TOPICAL ISSUES OF COPD MANAGEMENT IN GEORGIA
<b>Гиляка О.С., Мерник А.М., Ярошенко О.М., Гнатенко К.В., Слюсар А.М.</b> ПРАВО НА ЭВТАНАЗИЮ КАК ПРАВО ЧЕЛОВЕКА ЧЕТВЕРТОГО ПОКОЛЕНИЯ
<b>Балюк В.Н., Гринько Л.П., Домашенко А.М., Остапенко Ю.И., Задыхайло Д.Д.</b> ОТДЕЛЬНЫЕ ПРАВОВЫЕ И МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ПОСМЕРТНОЙ ТРАНСПЛАНТАЦИИ В УКРАИНЕ
Дидковская Г.В., Коваленко В.В., Фиалка М.И., Самотиевич В.А., Сабадаш И.В. ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ КОРРУПЦИОННЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЙ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ОПЫТ УКРАИНЫ И ГРУЗИИ
Gerbut V., Karabin T., Lazur Y., Mendzhul M., Vashkovich V. CONVERSION THERAPY BANS IN NATIONAL LEGISLATIONS AROUND THE GLOBE

улучшение качества жизни пациентов, которая основана на комплексе мер социально-экономического, правового и медико-организационного характера. Создана и совершенствуется законодательная и нормативная база, включающая ряд законов, постановлений, приказов, стандартов министерств и ведомств. Несмотря на вышеизложенное, практика управления и контроля за медицинскими ошибками, как одного из механизмов медицинской безопасности, недостаточно изучена.

Таким образом, все вышепоставленные вопросы сохраняют свою актуальность в целом для мировой медицинской практики и инициируют исследования в междисциплинарном поле медицинских наук и юриспруденции.

რეზიუმე

პრევალენტობა და სამედიცინო შეცდომების მართვა (მიმოხილვა)

¹ო.ციგენგაგელი, ²ნ.გლუშკოვა, ¹უ.სამაროვა, ³გ.ბეგიმბეტოვა, ¹ზ.ხისმეტოვა

¹ასს "ქ. სემეის სამედიცინო უნივერსიტეტი"; ²ყაზახეთის სამედიცინო უნივერსიტეტი "საზოგადოებრივი ჯანდაცვის უმაღლესი სკოლა", ალმატი; ³ასს "ს.დ. ასფენდიაროვის სახ. ყაზახეთის ეროვნული სამედიცინო უნივერსიტეტი", ალმატი, ყაზახეთის რესპუბლიკა

სამედიცინო შეცდომები სამედიცინო მუშაკის პროფესიული საქმიანობის გარდაუვალი ნაწილია: ისინი არსებობდა, არსებობს და იარსებებს, როგორი ტექნოლოგიური მიღწევებიც არ უნდა დაინერგოს მედიცინაში. წლების განმავლობაში ექსპერტები აღიარებენ, რომ სამედიცინო შეცდომები არსებობს და საზოგადოება კომპრომისზე მიდის. მაგრამ მათი რაოდენობის შემცირების სურვილი რეალური მიზანია,რომელიც მოითხოვს მნიშ-ვნელოვან ძალისხმევას, როგორც სამედიცინო საზოგა-დოების, ისე სამთავრობო უწყებების მხრიდან, რომლებიც პასუხისმგებელნი არიან ქვეყნის ჯანდაცვაზე.

მიმოხილვის მიზანს წარმოადგენს იმ პუბლიკაციების ანალიზი, რომელიც ეძღვნება ყაზახეთსა და ზოგიერთ უცხო ქვეყანაში სამედიცინო შეცდომების ორგანიზებისა და მართვის მეთოდების ამჟამინდელი მდგომარეობის შესწავლას.

გაანალიზდა ინგლისურ და რუსულ ენებზე სრული ტექსტის პუბლიკაციები, რომლებიც ეძღვნება სამედი-ცინო შეცდომების გაგრცელების და მართვის შესწავლას ყაზახეთში და მის ფარგლებს გარეთ.

ლიტერატურის მონაცემების თანახმადმიმდინარეობს აქტიური სამედიცინო და სოციალური პოლიტიკა, რომელიც მიზნად ისახავს სამედიცინო უსაფრთხოების ორგანიზებას და პაციენტების ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესებას და ემყარება სოციალურ-ეკონომიკური, იურიდიული და სამედი-ცინო-ორგანიზაციული ხასიათის ღონისძიებათა კომპლექსს. შეიქმნა და იხვეწება საკანონმდებლო და ნორმატიული ჩარჩო, რომელიც მოიცავს სამინისტროებისა და უწყებების მიერ მიღებულ მთელ რიგ კანონებს, განკარგულებებს, ბრძანებებს და სტანდარტებს.

აღნიშნულის მიუხედავად, სამედიცინო შეცდომების, როგორც სამედიცინო უსაფრთხოების ერთ-ერთი მექანიზმის მართვისა და კონტროლის პრაქტიკა კარგად არ არის შესწავლილი.

ამრიგად, თითოეილი ხსენებული საკითხი ინარჩუნებს აქტუალობას მთლიანად მსოფლიო სამედიცინო პრაქტიკისთვის და მოითხოვს კვლევების ჩატარებას სამედიცინო მეცნიერებათა და იურისპრუდენციის ინტერდისციპლინარულ სფეროში.

## COMPULSORY LICENSING IN CONTEXT OF THE COVID-19 PANDEMIC AS A TOOL FOR ENSURING THE BALANCE BETWEEN RIGHTS-HOLDERS' AND SOCIETY'S INTERESTS

Chepys O.

Uzhhorod National University, Ukraine

One of inalienable and immutable rights of each person is the right to health care. Everyone's right to medical care, which is necessary in order to maintain the well-being of a person and his/her family, is enshrined in Article 25 of the United Nations Universal Declaration of Human Rights [5].

It should be emphasized that Article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, adopted by the UN General Assembly on December 16, 1966, states that the countries being parties to the covenant, recognize everyone's right to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health [8].

The outbreak of the Covid-19 pandemic has led to a number of challenges that have to be rapidly addressed. One of such

tasks is to prevent the situation when society's need for medicines remains unmet due to patent restrictions. Indeed, it is well known that patent rights are one of the most important factors determining high prices of medicines. Therefore, solving the issue of ensuring society's interests in terms of access to medicines in Ukraine as well as around the world, is urgent. Since access to medicines is in many cases a prerequisite for the realization of the right to health, respectively, the interests of the owners of the medicines patents and patients's interests must be carefully balanced. This is especially important when it comes to situations in which diseases threaten the security of the country in general, taking the lives of thousands of citizens [6]. However, in Ukraine we face an imbalance between manufacturers'

interests and the ones of patients, as well as the interests of the state as a guarantee of implementing patients' rights of access to medicines. According to the results of the study conducted by Proxima Research International LLC, the amount of medicines purchased in Ukraine at patients' own expense has reached up to 88.2%. No European country covers such low costs for buying medicines as Ukraine does [2]. The issue of compulsory licensing has been studied in the works of A. Abashidze, N. Baadzhi, O. Kashyntseva, A. Latyntsev, O. Murzyn, O. Salytska, D. Sokolov and others. Interests and their correlation, as well as problematic aspects of the concepts of balance and proportionality at different times have been studied in the works of I. Berestova, S. Bratus, V. Vaipan, I. Venediktova, O. Vinnyk, O. Vlasova, V. Gribanov, Yu. Gambarov, V. Gorbunov, Yu. Yevtushko, A. Kubko, O. Malko, S. Mikhailov, O. Osipov, M. Pershin, S. Pohrebniak, I. Pokrovskyi, A. Piankova, V. Subochev, Yu. Tykhomyrov, O. Kharytonova, Ye. Kharytonov, V. Chirkin, H. Shershenevich, L. Yavich et al.

This paper aims to comprehensively study the mechanism of compulsory licensing of medicines in the context of the CO-VID-19 pandemic, in particular: to analyze the possibility of balancing the interests of rights-holders and society's ones, as well as to assess the effectiveness of compulsory licensing as a tool for combating the abuse of patent rights (patent misuse).

The methodological basis of the conducted research includes the general methods of scientific inquiry as well as the ones related to those which are employed in legal science: the methods of analysis and synthesis, comparative law, formal logic method, etcetera.

The institution of compulsory licensing is the legal mechanism that allows balancing rights-holders' interests and patients' ones. The term «a compulsory license» at the international level was first enshrined in the text of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property adopted in 1883 [10], although compulsory licensing had been used in various regions of the world much earlier. For example, in Great Britain - in 1623, in the United States – in 1790, in Germany (Saxony) – in 1853 [1]. Currently the World Trade Organization (hereinafter referred to as the WTO) plays a key role in creating the unified mechanisms for protecting intellectual property rights. One of the main documents of the WTO in this area is the TRIPS Agreement as well as the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health; the text of the Declaration particularly refers directly to «compulsory licenses». Interestingly, paragraph 1 of Article 8 of the TRIPS Agreement states that when the member countries involved in the agreement develop or amend their laws and regulations, they may take measures necessary to protect public health... provided that such measures are consistent with the provisions of this agreement [16]. It is worth noting that such TRIPS flexible mechanisms (TRIPS Flexibilities) are consistent with the World Health Organization's Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property. This strategy envisages the development of innovations and research aimed at combating diseases which affect economic and social development of low- and middle-income countries [22]. Generally, all measures stipulated in the TRIPS Agreement can be divided into two main categories: 1) measures aimed at preventing abuses (they are preventive in nature); 2) measures aimed at remedying an already committed abuse. Here belongs, in particular, compulsory licensing (Article 31 of the TRIPS Agreement). Compulsory licenses can be issued according to a court order or the government's order (the government use or government use order) [6].

Modern manufacturers of pharmaceutical products seek to bring competitive innovative products to the market by means of using priority research results and their legal protection through patenting [14]. Today the annual global expenditure on the provision of medicines exceeds US \$ 800 billion, and by 2024 this figure will have reached US \$ 11.8 billion [21]. The medicines market in Ukraine is also developing dynamically. Ukraine is one of the largest medicines manufacturers in Eastern Europe [3].

Manufacturers view patent rights as key corporate assets. And companies, certainly, are attempting to receive the exclusive right to use their knowledge resources for commercial purposes by converting them into intellectual property. Provided medicines are protected by a patent, generics are not allowed on the market. Nowadays the duration of patent-granted monopoly rights to original products in Ukraine is 20 years with the possibility of extension to 5 years. The dark side of it is that such rights are transformed into the tools of patent raiding and unfair suppression of competitors. The American manufacturer of Cepheid tests is a striking example of pandemic profiteering. In March 2020 the corporation received the emergency license from the Food and Drug Administration (an agency which is responsible for controlling and supervising food and drug safety and quality). This license allows using the rapid test for detecting a SARS-CoV-2 coronavirus infection which gives results in 45 minutes. This testing requires the already existing devices that are commonly used to diagnose tuberculosis, HIV and other diseases [4]. Thus, patent infringement is quite obvious here. However, in some cases, compulsory licensing may serve as an impetus for a patent holder to reconsider his position. For example, AbbVie Inc., a pharmaceutical company, owning the rights to lopinavir / ritonavir (Kaletra trademark), which is the anti-HIV drug that is currently being tested, inter alia, in combination with other drugs, for treating Covid-19, has made a radical decision – relinquished the patent rights to this antiretroviral drug worldwide [20]. However, this decision was made only after Israel issued a compulsory license for this drug on March

Despite the obvious benefits to society, compulsory licensing is often referred to as piracy and raiding, leading to the situation that there appear poor quality generics in the market and the country's investment attractiveness decreases. There arises the question of how to protect a manufacturer's interests under compulsory licensing. To carry out this task Article 31 of the TRIPS Agreement [16] establishes a number of conditions that must be met when issuing compulsory licenses. Such conditions include but are not limited to the following: the use shall not be exclusive, shall not be transferred, shall be allowed primarily to meet the needs of the internal market; before a compulsory license is issued a person has to try to negotiate a voluntary license with the patent holder; the scope and duration of the license must be limited to the purposes for which it was granted; the right holder shall have the right to challenge the validity of any decision on compulsory licensing; the right holder shall be paid adequate remuneration taking into account the economic value of the authorization. There are no criteria for determining sufficient remuneration within the framework of the TRIPS Agreement. Thus, in order to facilitate governments and courts in terms of calculating the level of remuneration, the World Health Organization and the United Nations Development Program (UNDP) have developed a special document: «Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies» [23]. In Ukraine, provided the Cabinet of Ministers of Ukraine

issues the permission, the level of remuneration is calculated using the Tiered Royalty Method, envisaged in «Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies» in accordance with the special formula [11]:

 $(VOM \times 0.04 \times (VOM : VOMU) \times (IU : I) = MRL,$ 

where VOM stands for the value per item of the original medicine on the market of the country of origin. The value of the original medicine on the market of the country of origin can be determined on the basis of the data obtained from the official information sources; VOMU stands for the value per item of the original medicine in Ukraine (the lowest of such prices is the officially declared price or the one according to the most recent auction of the Ministry of Health, or the average weighted price); IU stands for the per capita income in Ukraine according to the International Monetary Fund; I – the per capita income in the country of origin of the original medicine according to the International Monetary Fund; MRL stands for the maximum remuneration level.

Hence, the key question here is whether the enforcement of compulsory licensing can be considered a proportional measure in the context of the COVID-19 pandemic. The Syracusa Principles adopted by the United Nations Economic and Social Council in 1984 stipulate that if there is a conflict between human rights and public health needs, the government may violate rights if its actions are necessary to achieve legitimate goals provided that these actions are the least intrusive and non-discriminatory in terms of application [9]. On March 16, 2020 a group of the UN human rights experts made a statement that «emergency declarations based on the outbreak of COVID-19 should not function as a cover for repressive actions under the guise of health protection...» [17]. In light of this any restrictions on human rights, including patent rights, should be exercised exclusively in accordance with the law and be proportionate to the potential threat.

Today more and more researchers are drawing attention to the lack of absolute exclusivity in the development of innovations. It is not a secret that most inventions in various fields of science and technology are created on the basis of existing knowledge, fundamental scientific research. This can be exemplified by Sovaldi, a widely known medication for hepatitis C treatment. It was not developed by Gilead Sciences Corporation, which owns a patent on it. The corporation bought the rights to the product from a small company founded by the inventor of the medication, who, as a university employee, conducted his research at the state's expense [13]. In world practice, attempts have been made to overcome this injustice: in the year 1922 there was prepared a bill on scientific property in France, which proposed the introduction of the so-called "patent on the principle" giving the author of an invention the right to part of the profit received from its use [12]. However, this project was never implemented.

In the current context, right holders often manage to manipulate the patent rights that belong to them by using umbrella patents, Singer and pioneer patents, as well as the so-called "evergreen patent". The essence of the last one of these lies in the fact that the same medicine receives several patents for various forms of its active substance. This patent strategy allows pharmaceutical manufacturers to have the sole right to manufacture and sell a medicine for many years, even after the expiration of the real patent.

We believe that the mechanism of compulsory licensing is an effective means of combating patent infringement because:

1) it is a legally established (legal) mechanism which includes very specific conditions for implementation;

- 2) a compulsory license suspends the monopoly effect of the patent and allows other persons to manufacture and supply medicines:
- 3) the mechanism of compulsory licensing is an effective tool that allows the state to respond to emergencies related to a public health threat;
- 4) the restrictions of the patent holder's exclusive rights in the context of a pandemic is a necessary measure owing to which it is possible to maintain a balance of interests of not only patent holders and society, but also of developed countries and developing countries;
- 5) the possibility of applying compulsory licensing is an important factor in negotiating for lowering medicines prices with pro-manufacturers, and the direct application of this mechanism is an extreme measure;
- 6) the international practice of compulsory licensing is supported by such authoritative organizations as the World Health Organization and the United Nations Development Programme.

The issue which still remains pressing in the context of the spread of Covid-19 is the possibility of applying compulsory licensing not only with respect to inventions and utility models, but also with regard to industrial designs. Italy can be provided as an interesting example here. In the midst of the Covid-19 epidemic, in the intensive care unit of the Brescia hospital in northern Italy, the supplies of valves for mechanical ventilators supporting the lives of coronavirus patients were running out. After the manufacturer refused, the doctors and activists found in Brescia a businessman and engineer Christian Fracassi who agreed to print them on his 3D printer locally. He managed to produce about 100 printed valves, and it was done for free [18]. The right holder threatened with a lawsuit. However, Article 41 of the Italian Industrial Property Code states that the right to prohibit does not apply to acts committed for personal purposes or for non-commercial purposes. And in this case we unequivocally deal with non-commercial use [15].

Another urgent issue is the absence of the possibility of the compulsory licensing of trade secrets (know-hows) which is enshrined in law [7]. And in practice, quite frequently the true value of the innovation consists in the know-hows that accompany the patent, rather than in the patent itself. In this case compulsory licensing may hardly help. Thus, in the context of the pandemic we consider it appropriate to introduce compulsory licenses not only with respect to patents on inventions and utility models, but also on industrial samples and trade secrets that are immediately related to diagnosing and treating Covid-19.

Conclusions. Thus, from our perspective, the mechanism of compulsory licensing, provided it is consistent with the requirements of the TRIPS Agreement, has far more advantages than disadvantages. Admittedly, in the context of the pandemic the feasibility of its use should not be questioned at all. Due to the fact that Ukraine has not yet utilized all the opportunities of TRIPS Flexibilites, we suggest the following changes be introduced in the current legislation, particularly:

- 1. To establish a specific period within which the patent owner must provide a response on the matter of the consent / refusal to / from licensing. Under exceptional conditions this period should not exceed 10-15 days (under normal conditions it is also reasonable to set a deadline for the response  $-30\ days$ ).
- 2. If the Cabinet of Ministers of Ukraine grants permission to use a patented invention (a utility model) relating to a medicinal product, such a decision should be made under pandemic conditions immediately (and it is wise here to employ Canada's example [19]).

3. To expand the possibilities of compulsory licensing in the context of the pandemic with respect to industrial samples and trade secrets that are directly connected to diagnosing and treating COVID-19.

### REFERENCES

- 1. Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. В Вестник РУДН. Серия: Юридические науки. 2019; 23:1:62—79.
- 2. Алешко Д. Регулювання фармацевтичного ринку: український сценарій. [online]. Available at: https://biz.ligazakon.net/ua/analitycs/193230\_regulyuvannya-farmatsevtichnogo-rinku-ukranskiy-stsenary
- 3. Аналіз ринку фармацевтики україни. 2019 рік. [online]. Available at: https://pro-consulting.ua/ua/issledovanie-rynka/analiz-rynka-farmacevtiki-2019
- 4. «Врачи без границ» призывают отказаться от патентов и наживы, когда речь идет о препаратах, тестах и вакцинах для борьбы с COVID-19. Женева / Нью-Йорк, 27 марта 2020 года [online]. Available at: https://ru.msf.org/article
- 5. Загальна декларація прав людини (рос/укр) ООН; Декларація, Міжнародний документ від 10.12.1948 [online]. Available at: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995 015
- 6. Коалиция по готовности к лечению. Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам: баланс интересов для всеобщего блага. Первая редакция. Санкт-Петербург, сентябрь 2019. 110 с.
- 7. Латынцев А.В., Аладышева Ж.И. Правовые аспекты принудительного лицензирования в фармацевтической сфере. // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. 2015;3:56-60.
- 8. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права ООН; Пакт, Міжнародний документ від 16.12.1966 [online]. Available at: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995 042
- 9. ООН. Економічна і Соціальна Рада. Сіракузькі принципи тлумачення обмежень і відступів від положень Міжнародного пакту про громадянські і політичні права. Е/ CN.4/1985/4 (28 вересня 1984р.) [online]. Available at: http://www1.umn.edu/humanrts/instree/siracusaprinciples.html
- 10. Паризька конвенція про охорону промислової власності від 20 березня 1883 року. Ліга Націй; Конвенція, Міжнародний документ від 20.03.1883 [online]. Available at: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995 123
- 11. Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу: Постанова КМУ від 4 грудня 2013 р. № 877 [online]. Available at: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-п
- 12. Розенберг В.А. Научная собственность. Русская философия собственности XVIII-XX вв. СПб., 1993; 401 424.
- 13. Салицкая Е.А. Принудительное лицензирование лекарственных средств как механизм обеспечения баланса публичных и частных интересов // Вестник РАН. 2016; 5: 442–449.
- 14. Соколов Д. Патентные стратегии предприятий. // Нано-индустрия. 2014; 8 (54): 66-77.
- 15. Томаров I. COVID, апарати штучного дихання та патенти на промислові зразки. 18/03/2020. [online]. Available at:https://vkp.ua/publication/covid-aparati-shtuchnogo-dikhannya-ta-patenti-na-promislovi-zrazki
- 16. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності СОТ; Угода, Міжнародний документ від 15.04.1994. [online]. Available at: https://zakon.rada.gov.

ua/laws/show/981 018

- 17. Управление Верховного комиссара ООН по правам человека. [online]. Available at:https://www.ohchr.org/RU/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=25722&LangID=R
- 18. Andrea Sparaciari. Coronavirus, a Brescia manca una valvola per i rianimatori: ingegneri e fisici la stampano in 3D in sei ore. Business Insider Italia. 14/3/2020. [online]. Available at: https://it.businessinsider.com/coronavirus-manca-la-valvola-per-uno-strumento-di-rianimazione-e-noi-la-stampiamo-in-3d-accade-nellospedale-di-chiari-brescia
- 19. BILL C-13.An Act respecting certain measures in response to COVID-19.As passed by the house of commons. March 24, 2020. [online]. Available at:https://www.parl.ca/Document-Viewer/en/43-1/bill/C-13/third-reading#ID0ETCBA
- 20. Ellen 't Hoen. Covid-19 and the comeback of compulsory licensing. Medicines Law & Policy. March 23, 2020. [online]. Available at: https://medicineslawandpolicy.org/2020/03/covid-19-and-the-come-back-of-compulsory-licensing/
- 21. EvaluatePharma. World Preview 2019, Outlook to 2024. [online]. Available at: https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma World Preview 2019.pdf
- 22. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. World Health Organization 2011. [online]. Available at: https://www.who.int/phi/publications/ Global Strategy Plan Action.pdf?ua=1
- 23. Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies WHO/TCM/2005.1. [online]. Available at: https://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1\_OMS.pdf

### SUMMARY

COMPULSORY LICENSING IN CONTEXT OF THE CO-VID-19 PANDEMIC AS A TOOL FOR ENSURING THE BALANCE BETWEEN RIGHTS-HOLDERS' AND SOCI-ETY'S INTERESTS

### Chepys O.

Uzhhorod National University, Ukraine

The aim of the paper is to analyze the mechanism of compulsory licensing of medicines in the context of the COVID-19 pandemic.

The methodological basis of the study encompasses the general and special methods of scientific inquiry (formal logical method, comparative law, structural-logical method, analysis and synthesis methods). The ways and possibilities of balancing the interests of rights-holders and society's interests (in particular patients' interests) have been studied. It is highlighted that compulsory licensing must be employed exclusively in view of the principle of proportionality, since any restrictions on human rights, including patent rights, must comply with the legislation in force and be proportionate to the potential threat. Comprehensive attention is paid to the interests of right holders (in our case, medicines manufacturers), their protection as well as the ways they abuse their patent rights. It is underlined that access to medicines and treatment is a prerequisite for the realization of the right to health and, consequently, is of social interest. However, in Ukraine today we face a situation in which the percentage of medicines purchased at patients' own expense is 88.2%. Such low medicines coverage on the part of the state is not charac-

teristic of any European country. Compulsory licensing legislation, in particular, key international documents in this field, were thoroughly studied. The features of compulsory licensing have been formulated. The general trends regarding the use of this mechanism in the contemporary world have been determined. Based on the study, an evaluation of the effectiveness of compulsory licensing as a tool in the fight against abuse of patent rights is provided. There have been produced suggestions regarding amendments to the current legislation of Ukraine aiming to increase the effectiveness of compulsory licensing of medicines in general and under pandemic conditions in particular. First of all, it is an expansion of the sphere of compulsory licensing with respect to such intellectual property objects as industrial samples and trade secrets (know-hows). It is also suggested that the procedure for issuing compulsory licenses be expedited by the government's decision under pandemic or epidemic conditions.

**Keywords:** compulsory licensing, interests, proportionality, balance, rights abuse, pandemic.

### РЕЗЮМЕ

ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ COVID-19 КАК ИНСТРУМЕНТ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БАЛАНСА ИНТЕРЕСОВ ПРАВООБЛАДАТЕЛЕЙ И ОБЩЕСТВА

### Чепис О.И.

Государственное высшее учебное заведение «Ужгородский национальный университет», Украина

Целью исследования явился анализ механизма принудительного лицензирования лекарственных средств в условиях пандемии COVID-19.

Методологической основой проведенного исследования являются общие и специальные методы научного познания - формально-логический, сравнительно-правовой, структурно-логический, методы анализа и синтеза. Исследованы пути и возможности соблюдения баланса интересов правообладателей и общества, в частности пациентов. Подчеркивается, что применение принудительного лицензирования следует осуществлять исключительно сквозь призму принципа пропорциональности, поскольку любые ограничения прав человека, в т.ч. патентных прав, должны отвечать действующему законодательству и быть пропорциональными потенциальной угрозе.

Всестороннее внимание уделено интересам правообладателей (в нашем случае производители лекарственных средств), их защите, а также способам злоупотребления ими своими патентными правами. Подчеркивается, что доступ к лекарствам и лечению является необходимым условием для реализации права на здоровье, следовательно представляет общественный интерес. Однако, в Украине на сегодняшний день сложилась ситуация, при которой процент лекарственных средств, приобретенных за счет пациентов, составляет 88,2%. Такого низкого покрытия лекарств со стороны государства нет ни в одном государстве Европы.

Проведено комплексное исследование законодательства в сфере принудительного лицензирования, в частности ключевых международных документов в этой сфере. Сформулированы признаки принудительного лицензирования. Определены общие тенденции относительно применения данного механизма в современном мире. На основании про-

веденного исследования предоставлена оценка эффективности принудительного лицензирования как инструмента в борьбе со злоупотреблением патентными правами. Сформулированы предложения относительно внесения изменений в действующее законодательство Украины с целью повышения эффективности принудительного лицензирования лекарственных средств в целом и в условиях пандемии, в частности. В первую очередь, это расширение сферы принудительного лицензирования относительно таких объектов интеллектуальной собственности, как промышленные образцы и коммерческие тайны (ноу-хау). Предлагается ускорение процедуры выдачи принудительных лицензий по решению правительства в условиях пандемии или эпидемии.

### რეზიუმე

იძულებითი ლიცენზირება COVID-19 პანდემიის პირობებში როგორც უფლებების მფლობელთა და საზოგადოების ინტერესთა ბალანსის უზრუნველყოფის ინსტრუმენტი

ო.ჩეპისი

სახელმწიფო უმაღლესი სასწავლო დაწესებულება "უჟგოროდის ეროვნული უნივერსიტეტი", უკრაინა

სტატიის მიზანია სამკურნალო საშუალებების იძულებითი ლიცენზირების მექანიზმის ანალიზი COVID-19 პანდემიის პირობებში. ჩატარებული გამოკვლევის მეთოდოლოგიურ საფუძველს წარმოადგენს სამეცნიერო შემეცნების ზოგადი და სპეციალური ხერხები - ფორმალური და ლოგიკური, შედარებითი და სამართლებრივი, სტრუქტურულ-ლოგიკური, ანალიზის და სინთეზის ხერხები. გამოკვლეულია უფლებების მფლობელთა და საზოგადოების ინტერესთა ბალანსის გზები და დაცვის ინტერესები (კერძოდ პაციენტების). ხაზგასმულია, რომ იძულებითი ლიცენზირების გამოყენება უნდა განხორციელდეს მხოლოდ პროპორციულობის პრინციპის პრიზმიდან, იმდენად რამდენადაც ადამიანის უფლებების ნებისმიერი შეზღუდგები, მათ შორის საპატენტო უფლებების, უნდა პასუხობდეს მოქმედ კანონმდებლობას და იყოს პოტენციური საშიშროების პროპორციული.

ყოველმხრივი ყურადღება ეთმობა უფლებების მფლობელთა ინტერესებს (ჩვენს შემთხვევაში სამკურნალო საშუალებების მწარმოებლებს), მათ დაცვას, და აგრეთვე თავიანთი საპატენტო უფლებების მათ მიერ ბოროტად გამოყენების ხერხებს. ხაზგასმლია, რომ წვდომა წამლებსა და მკურნალობაზე წარმოადგენს აუცილებელ პირობას ჯანმრთელობის უფლების რეალიზებაზე, ანუ საზოგადოებრივ ინტერესს. თუმცა, უკრაინაში სადღეისოდ შექმნილია ვითარება,რომლის დროსაც პაციენტების ხარჯზე შეძენილი სამკურნალო საშუალებების პროცენტი შეადენს 88,2%. წამლების ასეთი დაბალი დაფარვა სახელმწიფოს მხრიდან არ არსებობს ევროპის არცერთ სახელმწიფოში. ჩატარებულია კანონმდებლობის კომპლექსური გამოკვლევა იძულებითი ლიცენზირების სფეროში, კერძოდ საკვანძო საერთაშორისო დოკუმენტები ამ სფეროში. ჩამოყალიბებულია იძულებითი ლიცენზირების ნიშნები. განსაზღვრულია ზოგადი ტენდენციები ასეთი მექანიზმის გამოყენების მიმართებაში თანამედროვე

სამყაროში. ჩატარებული გამოკვლევის საფუძველზე წარმოდგენილია იძულებითი ლიცენზირების ეფექტიანობის შეფასება როგორც ინსტრუმენტის საპატენტო უფლებების ბოროტად გამოყენებასთან ბრძოლაში. ჩამოყალიბებულია წინადადებები, რომელიც ეხება ცვლილებების შეტანას უკრაინის მოქმედ კანონმდებლობაში სამკურნალო საშუალებების იძულებითი ლიცენზირების ეფექტიანობის გაზრდის მიზნით

მთლიანობაში და პანდემიის პირობებში კერძოდ. პირველ რიგში, ეს არის იძულებითი ლიცენზირების სფეროს გაფართოება ინტელექტუალური საკუთრების ისეთი ობიექტების მიმართ, როგორიცაა სამრეწველო ნიმუშები და კომერციული საიდუმლოება (ნოუ–ჰაუ) და აგრეთვე იძულებითი ლიცენზირების გაცემის პროცედურის დაჩქარება მთავრობის გადაწყვეტილებით პანდემიის ან ეპიდემიის პირობებში.

### PERINATAL CARE INDICATORS IN ALMATY, KAZAKHSTAN FOR 2013-2017: A CROSS-SECTIONAL STUDY

<sup>1</sup>Kalibekova G., <sup>2</sup>Rakhypbekov T., <sup>1</sup>Nurbakyt A., <sup>3</sup>Semenova Y., <sup>1</sup>Glushkova N.

<sup>1</sup>Kazakhstan Medical University "Higher School of Public Health"; <sup>2</sup>Astana Medical University; <sup>3</sup>Semey Medical University, the Republic of Kazakhstan

Maternity and child health is of public health significance both for short-term perspectives of social development and for future well-being of any world country. Child health is directly dependent on mother health, her physical and moral readiness for motherhood. Therefore, being an important component of health care, childhood and motherhood protection is the major task for state policy as it is of particular importance for shaping the nation's health. Reduction of maternal and child mortality and morbidity is largely predetermined by adequate and timely diagnosis, optimal choice of preventive measures and proper management of pregnancy and childbirth complications. Over the last decade, much attention has been paid to optimizing the work of obstetric facilities. Availability of quality obstetric care guaranteed by the state is crucial for solving the problem of safe motherhood [1].

Provision of medical care to women and children is the priority health policy in Kazakhstan. The reduction of maternity and infant mortality observed in Kazakhstan over past decade became possible due to implementation of systemic approach. Certain measures are taken already at the level of primary health care (PHC) to improve the reproductive health of fertile women, to enable early identification of gynecological disease, and to provide dispensary observation for optimal disease management [2]. Health care facilities provide medical care for pregnant and non-pregnant women, women in labor and parturient women of all age groups within the guaranteed range of free medical care (GRFMC). The drug supply within GRFMC to the above described patient categories is carried-out on the basis of drug formularies. Besides, international perinatal technologies have been broadly introduced and diagnostic and treatment protocols are being constantly updated to fit the international standards [3].

Active observation and follow-up are utilized in Kazakhstan to monitor the health state of pregnant women. Monitoring during the course of pregnancy lays in the basis of timely detection of deviations from normality and is important for provision of adequate therapy at out-hospital or in-hospital levels [4]. The results of pregnancy monitoring and laboratory test data are kept in patient files and are supplied to the maternity hospital in shortened version at the time of women's hospitalization. Information related to the period of hospital stay, the course and

outcomes of childbirth is also reflected in patient files, which are sent back to the attending out-patient doctor at the time of woman's discharge. Over the entire observation period, each pregnant woman undergoes to examination by a dentist, a therapist, as well as by an endocrinologist and an ophthalmologist, if indicated [5]. The Ministry of Health also envisaged a range of measures to strengthen child health. These include provision of early identification, timely treatment and rehabilitation to children of all ages, including children with disabilities in order to reduce their handicap [6].

Still, the data on epidemiological indicators of perinatal care in Kazakhstan are rather limited. Clear and exhaustive analysis of child and maternal health data coming from such megalopolis as Almaty, could serve for better understanding of a progress achieved by the national programs designed for strengthening of health care system [7]. Thus, this study was aimed at assessment of perinatal care indicators in Almaty, Kazakhstan Republic, over the period from 2013 to 2017.

Material and methods. This study followed a cross-sectional analytical design. The data on demographic characteristics of study population were obtained from online platform designed and maintained by the Republican Center for Health Development (http://www.rcrz.kz/index.php/en/). Information on perinatal health was accessed through the analysis of official statistical data for a five-year period (from 2013 to 2017). This analysis was carried-out on the basis of statistical reporting form No. 32, approved by the Order of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan No. 128 (dated March 6, 2013). This is the official form of statistical reporting in the Republic of Kazakhstan, which is filled by all facilities providing perinatal care.

We relied on the standard statistical formulas to calculate epidemiological indicators (Table 1).

The qualitative data were presented as absolute values and their percentage equivalents. All statistical tests were performed in SPSS software, Version 17.0 (Chicago, IL, USA) for Windows.

**Results and discussion.** On average, 42,893 pregnancies are registered annually in Almaty, of which 97% end in child-birth, and 3% end in abortion. Over 2013-2017 a trend towards a gradual slight increase in the number of pregnancies was observed (+ 1.9%).